پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بوپیواکایین در بیحسي اسپاینال

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه بالینی تصادفی شده دو سو کور است که بر روی 50 نفر (هر گروه 25 نفر) از بیمارانی که در کلاس 1 یا 2 وضعیت جسمی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) قرار دارند و جهت اعمال جراحی روی اندام تحتانی به اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم (ص) مراجعه می‌کنند، انجام شده است. بیماران به صورت کاملا تصادفی در دو گروه بی‌حسی اسپاینال با ترکیب کلونیدین 75/0 مایکروگرم به ازای هر کیلوگرم و پتیدین 75/0 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن) و بی‌حسی اسپاینال با 15 میلی‌گرم بوپیواکائین 0.5%، قرار می گیرند. بعد از انجام اسپاینال در 10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه، فشار خون سیستولیک، تعداد ضربان قلب، بیحسی حرکتی، میزان بلوک حرکتی و میزان آرامبخشی اندازه گیری می شود. نیاز به مسکن نیز هر ساعت تا 24 ساعت کنترل و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903013991N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا سلمانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 5234

آدرس ایمیل

salmanian@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بوپیواکایین در بیحسي اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کلونیدین و پتیدین با بوپیواکایین در بیحسي اسپاینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان رسول اکرم (ص) که جهت انجام اعمال جراحي روی اندام تحتانی در لیست عمل قرار گرفته و روش بیحسي اسپاینال براي آنها انتخاب شده

معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، عفونت در محل ورود سوزن، فشار بالاي داخل جمجمه، اختلالات انعقادی، تنگي دریچه میترال و آئورت، بیماران دارای شکستگی دوطرفه اندام تحتانی، بیماران دارای شکستگی لگن، بیماران مبتلا به دیابت، عدم امکان برقراری ارتباط مناسب با بیمار جهت انجام ارزیابی‌های مورد نیاز و وجود هر گونه سابقه حساسیت به داروی بی‌حسی، کلونیدین، مخدر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-02-21, ۱۳۸۷/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
4399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیهوشی اسپاینال
کد ICD-10
Y48.4
توصیف کد ICD-10
Anaesthetic, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با فشارسنج اتوماتیک روی بازوی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سطح بیحسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با سوزن کند که حس درد یا بیحسی ایجاد شده در درماتوم های مختلف بررسی می شود

3

شرح متغیر پیامد
بلوک حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با میزان توانایی بیمار در حرکت اندام (1=بیمار قادر به حرکت ران نیست, 2=بیمار قادر به حرکت زانو نیست, 3=بیمار قادر به حرکت پا نیست

4

شرح متغیر پیامد
میزان آرام بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس وضعیت آرامبخشی بیمار: صفر= بیقرار،1=بیدار، 2=خواب آلود، 3= آرامبخشي سطحي (خواب كه با صدا كردن بيدار ميشود)، 4= آرامبخشي متوسط (خواب كه با تحريك دردناك بيدار ميشود)، 5= آرامبخشي شديد (خواب كه با هيچگونه تحريك دردناك بيدار نميشود)

5

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش ضربان قلب از روی دستگاه مانیتور ECG

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
برادیکاردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از روی مانیتور ECG

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه اول هر 2 دقیقه، از دقیقه 10 تا 20 هر 3 دقیقه و زمان باقیمانده تا 3 ساعت هر 5 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از روی مانیتور دستگاه اندازه گیری اتوماتیک فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی بوپیواکائین 0.5% معادل 15 میلیگرم از طریق اسپاینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی پتیدین 0.75 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + داروی کلونیدین 0.75 مایکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن از طریق اسپاینال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
رضا سلمانیان (دستیار بیهوشی)
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا سلمانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
salmanian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرناد ایمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ اینترونشنال درد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2344
فکس
ایمیل
farimani@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=72

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا سلمانیان
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
salmanian@gmail.vom
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی